

一般検査

山口 明彦
木沢記念病院



一般検査

山口 明彦

[木沢記念病院]

はじめに

令和2年度の一般検査精度管理調査は、尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査（蛋白・糖・潜血）・便中ヒトヘモグロビン・Photo Surveyを実施した。

参加は、尿蛋白定量 31 施設（前年比-1）、尿糖定量 33 施設（前年比-2）、尿定性検査（尿蛋白、尿糖）47 施設（前年比-3）、尿定性検査（尿潜血）46 施設（前年比-4）、便中ヒトヘモグロビン 42 施設（前年比±0）、Photo Survey 37 施設（前年比-4）であった。また評価は日臨技の評価基準に従った。

方法

尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査は自家製プール尿（試料 31、32）を試料とした。便中ヒトヘモグロビンは市販品 2 濃度（試料 33 陽性（メーカー調整値 500ng/mL）・試料 34 陽性（メーカー調整値 200ng/mL））を購入し試料とした。Photo Survey は尿沈渣 9 題、髄液 1 題を出題した。

結果

1) 尿蛋白定量・尿糖定量について

尿蛋白および尿糖の定量項目は、施設間のバラツキが大きいと、試料の調整不良が疑われたことから全施設において評価対象外とした。

一次サーベイにおいて平均値より 10%以上外れた施設を対象に各試料を 2 検体ずつ送付して二次サーベイを実施したが、一部の施設でその 2 検体の間に濃度差がみられたため、試料の調整不良が考えられる。その原因として、尿潜血項目の試料調整のために血液を全血で添加したことや、試料を-80℃で保存していたために試料が十分に溶解していなかったことなどにより、試料が均一にならなかったことが考えられる。

表 1、3 に使用試薬メーカーを示した。また、参考として、尿蛋白定量についての結果を表 2、尿糖定量について結果を表 4 に示した。尿蛋白定量において 2 次サーベイを実施した施設は、試料 31 で 5 施設、試料 32 で 5 施設あった。尿糖定量において 2 次サー

ベイを実施した施設は、試料 31 で 6 施設、試料 32 で 4 施設あった。

表 1. 尿蛋白定量測定試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
和光純薬	28	90.3
シーメンス	1	3.2
シスメックス	1	3.2
セロテック	1	3.2

表 2. 尿蛋白定量(対象は和光純薬のみ)

試料 31：平均値 106.3 mg/dL、SD 7.22、CV 6.79

試料 32：平均値 287.6 mg/dL、SD 9.30、CV 3.23

試料 31	施設	試料 32	施設
平均値	26	平均値	27
±10%以内	(23)	±10%以内	(23)
平均値	2	平均値	0
±15%以内	(2)	±15%以内	(3)
平均値	0	平均値	1
±15%を超える	(3)	±15%を超える	(2)

括弧内は 1 次サーベイ時

表 3. 尿糖定量測定試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
シノテスト	9	27.3
A&T	8	24.2
アークレイ	5	15.2
ニプロ	5	15.2
セロテック	1	3.0
関東化学	1	3.0
シーメンス	1	3.0
和光純薬	1	3.0
カイノス	1	3.0
積水メディカル	1	3.0

表 4. 尿糖定量

試料 31 : 平均値 491.8 mg/dL、SD 20.3、CV 4.13

試料 32 : 平均値 235.3 mg/dL、SD 10.6、CV 4.51

試料 31	施設	試料 32	施設
平均値 ±10%以内	31 (27)	平均値 ±10%以内	31 (29)
平均値 ±15%以内	1 (3)	平均値 ±15%以内	1 (1)
平均値 ±15%を 超える	1 (3)	平均値 ±15%を 超える	1 (3)

括弧内は 1 次サーベイ時

2) 尿定性検査 (蛋白・糖・潜血) について

尿定性項目は、今年度は定量項目においてバラツキが大きかったことから、定量値を参考とせず、1 番回答が多い定性値を評価 A、バラツキを考慮しそこから±2 間差までを評価 B、それ以外を評価 D とした。

二次サーベイ対象施設はなかった。表 5 に試薬メーカーを、表 6、表 7、表 8 に評価と施設数を示した。

A. 尿蛋白定性

試料 31 は、回答の多い 30 mg/dL および 100 mg/dL を評価 A、15 mg/dL、300 mg/dL および 500 mg/dL を評価 B、それ以外を評価 D とした。試料 32 は、回答の多い 100 mg/dL および 300 mg/dL を評価 A、15 mg/dL、30 mg/dL、500 mg/dL および 1000 mg/dL 以上を評価 B、それ以外を評価 D とした。

B. 尿糖定性

試料 31 は、回答の多い 500 mg/dL を評価 A、100 mg/dL、250 mg/dL および 1000 mg/dL 以上を評価 B、それ以外を評価 D とした。試料 32 は、回答の多い 250 mg/dL を評価 A、50 mg/dL、100 mg/dL、500 mg/dL および 1000 mg/dL 以上を評価 B、それ以外を評価 D とした。

C. 尿潜血定性

試料 31 は 0.75 mg/dL (約 250 個/μL) を A 評価、0.06 mg/dL (約 20 個/μL) および 0.15 mg/dL (約 50 個/μL) を B 評価、それ以外は D 評価とした。試料 32 は 0.15 mg/dL (約 50 個/μL) および 0.75 mg/dL (約 250 個/μL) を A 評価、0.03 mg/dL (約 10 個/μL) および 0.06 mg/dL (約 20 個/μL) を B 評価、それ以外は D 評価とした。

表 5. 尿定性測定試験紙メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
アークレイファクトリー	16	34.0
栄研化学	12	25.5
シーメンス HCD	9	19.1
シスメックス	1	2.1
その他目視法	7	14.9
未回答	2	4.3

表 6. 尿蛋白定性

	試料 31		試料 32	
	施設	評価	施設	評価
— (陰性)	0	D	0	D
15 mg/dL	0	B	0	B
30 mg/dL	4	A	0	B
100 mg/dL	43	A	9	A
300 mg/dL	0	B	38	A
500 mg/dL	0	B	0	B
1000 mg/dL 以上	0	D	0	B

表 7. 尿糖定性

	試料 31		試料 32	
	施設	評価	施設	評価
—	0	D	0	D
50 mg/dL	0	D	0	B
100 mg/dL	0	B	0	B
250 mg/dL	1	B	47	A
500 mg/dL	46	A	0	B
1000 mg/dL 以上	0	B	0	B

表 8. 尿潜血定性

	試料 31		試料 32	
	施設	評価	施設	評価
— (陰性)	0	D	0	D
0.03 mg/dL ・約 10 個/μL	0	D	0	B
0.06 mg/dL ・約 20 個/μL	1	B	1	B
0.15 mg/dL ・約 50 個/μL	1	B	5	A
0.75 mg/dL ・約 250 個/μL	44	A	40	A

3) 便中ヒトヘモグロビンについて

試料 33 を陽性 (500ng/mL) と試料 34 を陽性 (200ng/mL) になるように調整した市販品を使用した。定性結果について評価を行い、定量値は評価しなかった (表 10)。表 11 に使用試薬メーカーを、表 12 に判定方法を示した。

二次サーベイ対象施設は 1 施設あり、表 13 に便中ヒトヘモグロビンの二次サーベイの結果を示した。

表 10. 便中ヒトヘモグロビン

	試料 33		試料 34	
	施設	評価	施設	評価
陰性	0	D	0 (1)	D
陽性	42	A	42 (41)	A

括弧内は是正前

表 11. 便中ヒトヘモグロビン測定試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
栄研化学	24	57.1
和光純薬	7	16.7
アルフレッサファーマ	6	14.3
協和メディックス	2	4.8
ミズホメディー	2	4.8
塩野義製薬	1	2.4

表 12. 判定方法

	施設数	割合 (%)
機器判定	25	59.5
目視判定	17	40.5

表 13. 便中ヒトヘモグロビン定性二次サーベイ結果

施設	是正前	是正後	対策
A (試料 34)	陰性	陽性	よく攪拌し、十分 量採取し、測定を 行った

定量値は ng/mL で表記されることが多いが、メーカーによって採便量と緩衝液に差があるのでメーカー間の比較をすることはできない。そのため、ng/mL をメーカー間の比較可能な $\mu\text{g/g}$ 便の値に変換した (表 14)。

施設ごと、各メーカーの採便容器によって検体採取量が違うためバラツキがみられたため、本年度も

定量値による評価は行わなかった。

表 14. 定量結果 (試料 33、34)

	栄研化学 (10 施設)		和光純薬 (5 施設)		アルフレッサ ファーマ (7 施設)	
	ng/mL	$\mu\text{g/g}$	ng/mL	$\mu\text{g/g}$	ng/mL	$\mu\text{g/g}$
(33)						
平均	565.2	113.0	524.8	131.2	449.3	89.9
S D	62.0	12.4	114.4	28.6	22.7	4.54
C V	11.0		21.8		7.94	
(34)						
平均	195.7	39.1	231.1	57.8	217.8	43.6
S D	23.8	4.76	61.6	15.4	7.10	1.42
C V	12.2		26.7		4.47	

※ 協和メディックスは 2 施設のためのため除外

4) Photo Survey について

A. 結果と解説

回答記入について、選択肢の中から各成分のコード No. を 1 つ選んで回答とした。

今回、尿沈渣 9 問、髄液検査 1 問を出題した。尿沈渣は「尿沈渣検査法 2010」の分類基準に従って出題した。正解率の括弧内は是正前の正解率である。

設問 6 において正解率が 80% 未満であったため、今回は評価対象外とした。

設問 1.

写真 A、B は異なる患者尿中に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

A、B：無染色 400 倍

A：尿定性成績：pH6.0 蛋白(－)糖(－)潜血(3+)

B：尿定性成績：pH7.5 蛋白(2+)糖(－)潜血(2+)

選択肢：1. A：糸球体型赤血球と B：糸球体型赤血球

2. A：糸球体型赤血球と B：非糸球体型赤血球

3. A：非糸球体型赤血球と B：糸球体型赤血球

4. A：非糸球体型赤血球と B：非糸球体型赤血球

正解：3. A：非糸球体型赤血球と B：糸球体型赤血球、正解率 100.0%(83.8%)

A は膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球であり非糸球体型赤血球、B は全体的に不均一で穴の径が大きいことから糸球体型赤血球である。

設問 2.

写真 A、B は異なる患者の新鮮な自然尿中に認められた成分です。写真の尿中成分より尿路感染症が強く疑われるものを選択してください。

Sternheimer 染色 400 倍

A：尿定性成績：pH8.0 蛋白(1+)糖(－)潜血(1+)

B：尿定性成績：pH6.5 蛋白(－)糖(－)潜血(－)

選択肢：1. Aのみ

2. Bのみ

3. A、B両方

正解：1. Aのみ、正解率 100.0%(91.9%)

Aは背景に扁平上皮が見られないこと、S染色によって白血球が染まっていない LIVE 白血球が大多数見られること、背景に細菌が無数にみられることより尿路感染が疑われる。Bは背景に扁平上皮が多く見られ、新鮮尿にもかかわらずS染色によって白血球が染まっているため、細菌が尿中に見られても外陰部からのコンタミネーションが疑われる。

設問 3.

20歳、女性、自然尿

産婦人科を受診した患者尿に認められた成分です。

写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍

尿定性成績：pH 6.0 蛋白(－)糖(－)潜血(－)

選択肢：1. 白血球

2. 赤血球

3. 扁平上皮細胞の裸核

4. 大食細胞

5. 臈トリコモナス

正解：3. 扁平上皮細胞の裸核、正解率 100.0(97.3)%
女性尿であり、背景の扁平上皮細胞の核と酷似しており、S染色で青紫色の核様に染まっていることより扁平上皮細胞の裸核である。

設問 4.

35歳、男性、自然尿

救急外来を受診した患者尿に認められた成分です。

写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍

尿定性成績：pH 6.0 蛋白(－)糖(－)潜血(3+)

選択肢：1. 尿細管上皮細胞

2. 尿路上皮細胞

3. 扁平上皮細胞

4. 円柱上皮細胞

5. ウイルス感染疑い細胞

正解：2. 尿路上皮細胞、正解率 100.0%(94.6%)

細胞形はアンブレラ状で、細胞辺縁は背景との境界が明瞭であり、細胞質の色調が黄色調、表面構造は漆喰状である表層型の尿路上皮細胞である。

設問 5.

60歳、男性、自然尿

内分泌内科を受診した患者尿に認められた成分です。

写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍

尿定性成績：pH 7.5 蛋白(1+)糖(1+)潜血(－)

選択肢：1. 尿細管上皮細胞

2. 尿路上皮細胞

3. 扁平上皮細胞

4. 円柱上皮細胞

5. 異型細胞(腺癌細胞疑い)

正解：1. 尿細管上皮細胞、正解率 100.0%(94.6%)

高円柱状を示す角柱型の尿細管上皮細胞である。

設問 6. (評価対象外)

72歳、女性、自然尿

泌尿器科を受診した患者尿に認められた成分です。

写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍

尿定性成績：pH 5.5 蛋白(1+)糖(－)潜血(2+)

選択肢：1. 尿路上皮細胞

2. 尿細管上皮細胞

3. 円柱上皮細胞

4. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)

5. 異型細胞(腺癌細胞疑い)

正解：4. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)、正解率 64.9%

矢印の細胞は核が偏在し、三日月状を呈する相互封入像を認める。また、背景の細胞はクロマチン量の増加を認め、悪性細胞を疑うため、尿路上皮細胞由来の異型細胞である。

設問 7.

75歳、女性、自然尿

腎臓内科を受診した患者尿に認められた成分です。

写真の矢印に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍

尿定性成績：pH 5.5 蛋白(3+)糖(－)潜血(1+)

選択肢：1. 硝子円柱

2. 顆粒円柱

3. 赤血球円柱

4. ろう様円柱

5. 空胞変性円柱

正解：4. ろう様円柱、正解率 100.0% (94.6%)

均質不透明で厚みのあるイクラ状のろう様円柱である。

設問 8.

40歳、男性、自然尿

泌尿器科を受診した患者尿に認められた成分です。

写真の矢印に示す成分を判定してください。

無染色 400倍

尿定性成績：pH 5.0 蛋白(－)糖(－)潜血(－)

溶解性試験：加温やEDTA加生食で溶解

選択肢：1.リン酸塩

2.尿酸塩

3.シュウ酸カルシウム結晶

4.2,8-DHA結晶

5.薬物結晶

正解：2.尿酸塩、正解率100.0%(94.6%)

褐色で円柱状の大型の尿酸塩である。加温やEDTA加生食で溶解することから2,8-DHA結晶と鑑別が可能である。

設問9.

患者：80歳、女性

外来診察前の尿検査の検体を自宅で採尿されたところ、写真のような成分が認められました。

検査データよりどのように対処すべきか選択してください。

検体提出容器：市販飲料の空容器

無染色 400倍

尿定性成績：pH 5.0 蛋白(－)糖(2+)潜血(－)

選択肢：1.検査結果をそのまま報告する

2.検体を再提出するように依頼する

正解：2.検体を再提出するように依頼する、正解率100.0%

写真より酵母様真菌が多数見られ、乳飲料のからのコンタミネーションが疑われるため、検体の再提出が必要である。また、市販飲料はアスコルビン酸が添加されていることがあり、定性項目で偽陰性となることも留意する。

設問10.

患者：35歳、男性

発熱、頭痛、嘔吐などの症状があり、救急外来に搬送された患者の髄液一般検査に認められた成分です。

写真の細胞数を算定し、単核球：多形核球に分類して下さい。

サムソン染色 400倍

選択肢：1.単核球：多形核球=4：6

2.単核球：多形核球=5：5

3.単核球：多形核球=6：4

4.単核球：多形核球=7：3

5.単核球：多形核球=8：2

正解：5.単核球：多形核球=8：2、正解率100.0%(97.3%)

単核球(リンパ球7個、単球1個)8個に対し、多形核球2個である。

B. 是正対象施設

各設問に対する是正対象施設とコメントを表15に示す。

表15. 是正対象施設及びコメント

設問1 対象施設は6施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	糸球体型赤血球の特徴を見誤った	研修会へ参加 回答4から3へ
B	勉強不足	回答1から3へ
C	Bはヘモグロビンが多く保たれていると判定し、非糸球体型赤血球とした	「尿沈渣検査法2010」にて判定基準を確認した。 回答4から3へ
D	知識不足	尿沈渣に対する勉強会を行う。 回答2から3へ
E	知識不足	研修会への参加 回答2から3へ
F	経験不足	研修会へ参加や担当者間での目合わせを行う 回答1から3へ

設問2 対象施設は3施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	S染色での判定に慣れていなかった	勉強会への参加 回答3から1へ
B	経験不足	文献での学習 回答3から1へ
C	勉強不足	再度、検査室での問題の検討 回答3から1へ

設問3 対象施設は1施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	問題の見間違い	回答5から3へ

設問4 対象施設は2施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	勉強不足	回答1から2へ
B	勉強不足	文献での学習 回答5から2へ

設問 5 対象施設は 2 施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	勉強不足	回答 4 から 1 へ
B	観察不足、細胞が円柱状に見えた	回答 4 から 1 へ

設問 6 評価対象外のため二次サーベイは行わなかった。

設問 7 対象施設は 2 施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	観察不足	担当者間の目合わせや講習会への参加 回答 5 から 4 へ
B	フォトが不明瞭であった	回答 2 から 4 へ

設問 8 対象施設は 2 施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	フォトのみで判定してしまった。	溶解性試験を確認した。 回答 4 から 2 へ
B	フォトのみで判定してしまった。	溶解性試験を確認した。 回答 4 から 2 へ

設問 9 対象施設はなかった。

設問 10 対象施設は 1 施設であった。

施設	原因・理由	是正
A	勉強不足	回答 1 から 2 へ

C. 成績

設問別正解回答数と正解率を示す。(表 16)

表 16. 設問別回答率

	設問 1	設問 2	設問 3	設問 4	設問 5
正解施設数 (変更前)	37/37 (31/37)	37/37 (34/37)	37/37 (36/37)	37/37 (35/37)	37/37 (35/37)
正解率 (変更前) (%)	100.0 (83.8)	100.0 (91.9)	100.0 (97.3)	100.0 (94.6)	100.0 (94.6)
	設問 6	設問 7	設問 8	設問 9	設問 10
正解	24/37	37/37	37/37	37/37	37/37

施設数 (変更前)		(35/37)	(35/37)		(36/37)
正解率 (変更前) (%)	64.9	100.0 (94.6)	100.0 (94.6)	100.0	100.0 (97.3)

まとめ

- 1) 尿定量検査について、試薬の調整不良が疑われたため、評価を行うことができなかった。来年度は、試料調整や保存方法などの検討や精度管理試料をメーカー既製品に変更への検討を行いたい。
- 2) 尿定性検査について二次サーベイ対象施設はなかった。
- 3) 便中ヒトヘモグロビン定性について、試料 34 において 1 施設が評価 D となり二次サーベイを行った。定量値は採便量や採便容器の保存液の希釈倍率など、いろいろな原因によってデータのバラツキがみられるため評価対象にするのは難しいと思われる。
- 4) フォトサーベイにおいて、今年度は基本的な問題を中心に出题したため、正解率が高い傾向にあった。また、昨年度正解率が 80%以下であった白血球による尿路感染症の有無を問う問題を再度出题するなど、知識の定着を図ったが、正解率は上昇していた。今年度は、設問 6 で正解率が 80%を下回ったため評価対象外となったが、今後は異型細胞についての理解度の向上が課題である。

文献

- 1) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会；臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針
- 2) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会；臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針
- 3) 尿沈渣検査法 2010